



**ADRESÁT**  
Amring Farma Srl  
7 Mircea Eliade Blvd., Building 1, 1st floor, apt. 3  
012013 Bucharest - district 1  
Rumunsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
NORDIC Pharma s.r.o.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice u Prahy  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls168933/2022

Číslo jednací  
sukl183084/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
6. 9. 2022

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **MELPHALAN AMRING**, síla: **50MG**, lék. forma: **inj/inf.pso.lqf.**, **reg. č. 44/509/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amring Farma Srl, se sídlem 7 Mircea Eliade Blvd., Building 1, 1st floor, apt. 3, 012013 Bucharest - district 1, Rumunsko, zastoupená společností NORDIC Pharma s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ: 270 87 590, substitučně zastoupené Mgr. Romanou Rožkovou, se sídlem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, IČ: 760 337 59 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 11. 8. 2022 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls168933/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168933/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že k žádosti nebyla předložena plná moc zmocňující paní Mgr. Romanu Rožkovou k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společnost Amring Farma Srl. Proto Ústav dne 17. 8. 2022 vyzval podatelku k předložení plné moci dokládající zmocnění pro Mgr. Romanu Rožkovou jednat za držitele rozhodnutí o registraci v dané věci v souladu s § 33 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 23. 8. 2022 byl Ústavu doručen požadovaný dokument, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzývá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky obtížnou nahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, MELPHALAN AMRING, síla: 50MG, lék. forma: inj/inf.pso.lqf., reg. č. 44/509/17-C, obsahuje léčivou látku melfalan v lékové formě prášku a rozpouštědla pro injekční/infuzní roztok (50 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) v konvenční intravenózní dávce indikován k léčbě mnohočetného myelomu a pokročilého karcinomu ovaria. Ve vysoké intravenózní dávce je pak indikován k léčbě mnohočetného myelomu a neuroblastomu dětského věku, a to s transplantací hematopoetických kmenových buněk nebo bez ní. Předmětný léčivý přípravek podávaný regionální arteriální perfuzí je indikován k léčbě lokalizovaného maligního melanomu končetin a lokalizovaného sarkomu měkkých tkání končetin. Ve výše uvedených indikacích se může předmětný léčivý přípravek použít v monoterapii nebo v kombinaci s jinými cytotoxickými přípravky.

Na trhu v České republice je v ATC skupině L01AA03 (cytostatika; alkylační látky; analoga dusíkatého yperitu; melfalan) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky melfalan určený k intravenóznímu podání, který je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek ALKERAN, reg. č.: 44/224/70-C (dále jen „léčivý přípravek ALKERAN“).

V případě léčivého přípravku ALKERAN již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek léčivého přípravku ALKERAN není na trhu aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky melfalan určený k intravenóznímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls168933/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 8. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 23. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková